

Приложение I

Списък на имената, лекарствените форми, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса, пътища на въвеждане на лекарствения продукт, притежатели на разрешение за употреба в държавите членки

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Белгия	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg tabletten	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETOZAL TABLETS 200mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETS 200mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETS 200mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Кипър	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETS 200mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETS 200MG	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 15000 Praha 5 Czech Republic	NIZORAL	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Janssen-Cilag Oy Vaisalandie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200 mg	Таблетка	Перорално приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Франция	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les- Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Coup ABEE Agiar Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greece	MYCOFEBRIN	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greece	AQUARIUS	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	ILGEM	200 mg	Таблетка	Перорално приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Гърция	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaias & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greece	SOSTATIN	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greece	EBERSEPT	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tabletta	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Исландия	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungal	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tablets	200 mg	Таблетка	Перорално приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Литва	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg comprimés	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200 mg	Таблетка	Перорално приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Румъния	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare România	KETOSTIN 200 mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Словашка република	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimidos	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungal®	200 mg	Таблетка	Перорално приложение

<u>Държава членка ЕС/ЕИП</u>	<u>Притежател на разрешението за употреба</u>	<u>Търговско име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>
Нидерланд ия	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG The Netherlands	Nizoral tabletten 200 mg	200 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Nizoral 200mg tablets	200 mg	Таблетка	Перорално приложение